附件2

2023年国家医疗器械抽检复检机构名单

| 序号 | 品种名称 | 抽检品种编号 | 初检机构 | 复检机构 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 电子内窥镜 | 10010 | 中国食品药品检定研究院 | 中国食品药品检定研究院浙江省医疗器械检验研究院 |
| 2 | 动物源性补片 | 10020 | 中国食品药品检定研究院 | 中国食品药品检定研究院山东省医疗器械和药品包装检验研究院 |
| 3 | ALDH2基因检测试剂盒 | 10030 | 中国食品药品检定研究院 | 中国食品药品检定研究院北京市医疗器械检验研究院 |
| 4 | septin9基因甲基化检测试剂盒 | 10040 | 中国食品药品检定研究院 | 风险监测抽检 |
| 5 | 梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（免疫层析法） | 10050 | 中国食品药品检定研究院 | 中国食品药品检定研究院北京市医疗器械检验研究院 |
| 6 | 乙型肝炎病毒核心抗体检测试剂盒（胶体金法） | 10060 | 中国食品药品检定研究院 | 中国食品药品检定研究院北京市医疗器械检验研究院 |
| 7 | 可卡因检测试剂盒（胶体金法） | 10070 | 中国食品药品检定研究院 | 中国食品药品检定研究院北京市医疗器械检验研究院 |
| 8 | 弹性体印模材料 | 10080 | 北京大学口腔医学院口腔医疗器械检验中心 | 北京大学口腔医学院口腔医疗器械检验中心北京市医疗器械检验研究院 |
| 9 | 医用氧气浓缩器（医用制氧机） | 10090 | 中国人民解放军联勤保障部队药品仪器监督检验总站 | 中国人民解放军联勤保障部队药品仪器监督检验总站上海市医疗器械检验研究院 |
| 10 | 心电图机 | 10100 | 中国人民解放军联勤保障部队药品仪器监督检验总站 | 中国人民解放军联勤保障部队药品仪器监督检验总站山东省医疗器械和药品包装检验研究院 |
| 11 | 胱抑素C测定试剂（盒） | 30010 | 北京市医疗器械检验研究院辽宁省医疗器械检验检测院上海市医疗器械检验研究院福建省食品药品质量检验研究院江西省医疗器械检测中心河南省医疗器械检验所湖北省医疗器械质量监督检验研究院广东省医疗器械质量监督检验所重庆医疗器械质量检验中心贵州省医疗器械检测中心 | 北京市医疗器械检验研究院辽宁省医疗器械检验检测院上海市医疗器械检验研究院福建省食品药品质量检验研究院江西省医疗器械检测中心河南省医疗器械检验所湖北省医疗器械质量监督检验研究院广东省医疗器械质量监督检验所重庆医疗器械质量检验中心贵州省医疗器械检测中心 |
| 12 | 丙型肝炎病毒（HCV）抗体检测试剂盒（胶体金法） | 30020 | 北京市医疗器械检验研究院浙江省医疗器械检验研究院河南省医疗器械检验所青海省药品检验检测院 | 北京市医疗器械检验研究院浙江省医疗器械检验研究院河南省医疗器械检验所青海省药品检验检测院 |
| 13 | C反应蛋白测定试剂盒 | 30030 | 北京市医疗器械检验研究院河北省药品医疗器械检验研究院辽宁省医疗器械检验检测院江苏省医疗器械检验所浙江省医疗器械检验研究院安徽省食品药品检验研究院福建省食品药品质量检验研究院江西省医疗器械检测中心广西壮族自治区医疗器械检测中心重庆医疗器械质量检验中心云南省医疗器械检验研究院深圳市药品检验研究院 | 北京市医疗器械检验研究院河北省药品医疗器械检验研究院辽宁省医疗器械检验检测院江苏省医疗器械检验所浙江省医疗器械检验研究院安徽省食品药品检验研究院福建省食品药品质量检验研究院江西省医疗器械检测中心广西壮族自治区医疗器械检测中心重庆医疗器械质量检验中心云南省医疗器械检验研究院深圳市药品检验研究院 |
| 14 | 同型半胱氨酸检测试剂（盒） | 30040 | 北京市医疗器械检验研究院河北省药品医疗器械检验研究院辽宁省医疗器械检验检测院上海市医疗器械检验研究院江苏省医疗器械检验所浙江省医疗器械检验研究院江西省医疗器械检测中心山东省医疗器械和药品包装检验研究院河南省医疗器械检验所湖北省医疗器械质量监督检验研究院广东省医疗器械质量监督检验所四川省药品检验研究院 | 北京市医疗器械检验研究院河北省药品医疗器械检验研究院辽宁省医疗器械检验检测院上海市医疗器械检验研究院江苏省医疗器械检验所浙江省医疗器械检验研究院江西省医疗器械检测中心山东省医疗器械和药品包装检验研究院河南省医疗器械检验所湖北省医疗器械质量监督检验研究院广东省医疗器械质量监督检验所四川省药品检验研究院 |
| 15 | 生物反馈治疗设备 | 30050 | 天津市医疗器械质量监督检验中心四川省药品检验研究院陕西省医疗器械质量检验院 | 天津市医疗器械质量监督检验中心四川省药品检验研究院陕西省医疗器械质量检验院 |
| 16 | 减重步态训练系统 | 30060 | 天津市医疗器械质量监督检验中心江苏省医疗器械检验所山东省医疗器械和药品包装检验研究院 | 天津市医疗器械质量监督检验中心江苏省医疗器械检验所山东省医疗器械和药品包装检验研究院 |
| 17 | 强脉冲光治疗仪 | 30070 | 天津市医疗器械质量监督检验中心 | 天津市医疗器械质量监督检验中心中国食品药品检定研究院 |
| 18 | 移动式C形臂X射线机 | 30080 | 辽宁省医疗器械检验检测院北京市医疗器械检验研究院天津市医疗器械质量监督检验中心 | 辽宁省医疗器械检验检测院北京市医疗器械检验研究院天津市医疗器械质量监督检验中心 |
| 19 | 造影剂注射装置 | 30090 | 辽宁省医疗器械检验检测院广东省医疗器械质量监督检验所 | 辽宁省医疗器械检验检测院广东省医疗器械质量监督检验所 |
| 20 | 医用射线防护用具 | 30100 | 辽宁省医疗器械检验检测院 | 辽宁省医疗器械检验检测院北京市医疗器械检验研究院 |
| 21 | 病人监护仪 | 30110 | 上海市医疗器械检验研究院北京市医疗器械检验研究院福建省食品药品质量检验研究院广东省医疗器械质量监督检验所 | 上海市医疗器械检验研究院北京市医疗器械检验研究院福建省食品药品质量检验研究院广东省医疗器械质量监督检验所 |
| 22 | 输液泵 | 30120 | 上海市医疗器械检验研究院天津市医疗器械质量监督检验中心江苏省医疗器械检验所山东省医疗器械和药品包装检验研究院湖南省药品检验检测研究院 | 上海市医疗器械检验研究院天津市医疗器械质量监督检验中心江苏省医疗器械检验所山东省医疗器械和药品包装检验研究院湖南省药品检验检测研究院 |
| 23 | 电动吸引器 | 30130 | 上海市医疗器械检验研究院江苏省医疗器械检验所 | 上海市医疗器械检验研究院江苏省医疗器械检验所 |
| 24 | 电动洗胃机 | 30140 | 上海市医疗器械检验研究院 | 上海市医疗器械检验研究院中国食品药品检定研究院 |
| 25 | 非吸收高分子结扎夹 | 30150 | 上海市医疗器械检验研究院 | 上海市医疗器械检验研究院北京市医疗器械检验研究院 |
| 26 | 呼吸道用吸引导管（吸痰管） | 30160 | 上海市医疗器械检验研究院湖北省医疗器械质量监督检验研究院四川省药品检验研究院 | 上海市医疗器械检验研究院湖北省医疗器械质量监督检验研究院四川省药品检验研究院 |
| 27 | 一次性使用活组织检查针 | 30170 | 上海市医疗器械检验研究院湖南省药品检验检测研究院 | 上海市医疗器械检验研究院湖南省药品检验检测研究院 |
| 28 | Nd:YAG激光治疗机 | 30180 | 浙江省医疗器械检验研究院 | 浙江省医疗器械检验研究院湖北省医疗器械质量监督检验研究院 |
| 29 | 婴儿光治疗设备 | 30190 | 浙江省医疗器械检验研究院 | 浙江省医疗器械检验研究院江苏省医疗器械检验所 |
| 30 | 裂隙灯显微镜 | 30200 | 浙江省医疗器械检验研究院 | 浙江省医疗器械检验研究院中国食品药品检定研究院 |
| 31 | 软性接触镜 | 30210 | 浙江省医疗器械检验研究院 | 浙江省医疗器械检验研究院中国食品药品检定研究院 |
| 32 | 微导管 | 30220 | 山东省医疗器械和药品包装检验研究院 | 山东省医疗器械和药品包装检验研究院中国食品药品检定研究院 |
| 33 | 麻醉机和呼吸机用呼吸管路 | 30230 | 山东省医疗器械和药品包装检验研究院江苏省医疗器械检验所 | 山东省医疗器械和药品包装检验研究院江苏省医疗器械检验所 |
| 34 | 人体血液及血液成分袋式塑料容器（血袋） | 30240 | 山东省医疗器械和药品包装检验研究院 | 山东省医疗器械和药品包装检验研究院北京市医疗器械检验研究院 |
| 35 | 输尿管支架 | 30250 | 山东省医疗器械和药品包装检验研究院 | 山东省医疗器械和药品包装检验研究院北京市医疗器械检验研究院 |
| 36 | 医用透明质酸钠凝胶 | 30260 | 山东省医疗器械和药品包装检验研究院 | 山东省医疗器械和药品包装检验研究院中国食品药品检定研究院 |
| 37 | 疤痕修复产品 | 30270 | 山东省医疗器械和药品包装检验研究院 | 山东省医疗器械和药品包装检验研究院北京市医疗器械检验研究院 |
| 38 | 一次性使用无菌手术膜 | 30280 | 山东省医疗器械和药品包装检验研究院北京市医疗器械检验研究院江西省医疗器械检测中心 | 山东省医疗器械和药品包装检验研究院北京市医疗器械检验研究院江西省医疗器械检测中心 |
| 39 | 贴敷类医疗器械（远红外治疗贴、磁疗贴、穴位磁疗贴） | 30290 | 山东省医疗器械和药品包装检验研究院安徽省食品药品检验研究院湖南省药品检验检测研究院深圳市药品检验研究院 | 山东省医疗器械和药品包装检验研究院安徽省食品药品检验研究院湖南省药品检验检测研究院深圳市药品检验研究院 |
| 40 | 超声多普勒血流分析仪 | 30300 | 湖北省医疗器械质量监督检验研究院安徽省食品药品检验研究院深圳市药品检验研究院 | 湖北省医疗器械质量监督检验研究院安徽省食品药品检验研究院深圳市药品检验研究院 |
| 41 | 超声骨密度仪 | 30310 | 湖北省医疗器械质量监督检验研究院北京市医疗器械检验研究院 | 湖北省医疗器械质量监督检验研究院北京市医疗器械检验研究院 |
| 42 | 超声治疗设备 | 30320 | 湖北省医疗器械质量监督检验研究院江苏省医疗器械检验所广东省医疗器械质量监督检验所 | 湖北省医疗器械质量监督检验研究院江苏省医疗器械检验所广东省医疗器械质量监督检验所 |
| 43 | 眼科超声诊断设备 | 30330 | 湖北省医疗器械质量监督检验研究院辽宁省医疗器械检验检测院 | 湖北省医疗器械质量监督检验研究院辽宁省医疗器械检验检测院 |
| 44 | 眼科超声手术设备 | 30340 | 湖北省医疗器械质量监督检验研究院 | 湖北省医疗器械质量监督检验研究院中国食品药品检定研究院 |
| 45 | 妇科超声诊断设备 | 30350 | 湖北省医疗器械质量监督检验研究院四川省药品检验研究院 | 湖北省医疗器械质量监督检验研究院四川省药品检验研究院 |
| 46 | 压力蒸汽灭菌器 | 30360 | 广东省医疗器械质量监督检验所山东省医疗器械和药品包装检验研究院陕西省医疗器械质量检验院 | 广东省医疗器械质量监督检验所山东省医疗器械和药品包装检验研究院陕西省医疗器械质量检验院 |
| 47 | 牙科低压电动马达 | 30370 | 广东省医疗器械质量监督检验所 | 广东省医疗器械质量监督检验所天津市医疗器械质量监督检验中心 |
| 48 | 血液透析及相关治疗用浓缩物 | 30380 | 广东省医疗器械质量监督检验所 | 广东省医疗器械质量监督检验所北京市医疗器械检验研究院 |
| 49 | 医用一次性防护服 | 50010 | 北京市医疗器械检验研究院河北省药品医疗器械检验研究院浙江省医疗器械检验研究院江西省医疗器械检测中心山东省医疗器械和药品包装检验研究院湖南省药品检验检测研究院广东省医疗器械质量监督检验所广西壮族自治区医疗器械检测中心陕西省医疗器械质量检验院 | 北京市医疗器械检验研究院河北省药品医疗器械检验研究院浙江省医疗器械检验研究院江西省医疗器械检测中心山东省医疗器械和药品包装检验研究院湖南省药品检验检测研究院广东省医疗器械质量监督检验所广西壮族自治区医疗器械检测中心陕西省医疗器械质量检验院 |
| 50 | 医用外科口罩 | 50020 | 北京市医疗器械检验研究院山西省检验检测中心医疗器械检验技术研究所黑龙江省药品检验研究院福建省食品药品质量检验研究院山东省医疗器械和药品包装检验研究院河南省医疗器械检验所湖北省医疗器械质量监督检验研究院四川省药品检验研究院贵州省医疗器械检测中心云南省医疗器械检验研究院甘肃省医疗器械检验检测所青海省药品检验检测院 | 北京市医疗器械检验研究院山西省检验检测中心医疗器械检验技术研究所黑龙江省药品检验研究院福建省食品药品质量检验研究院山东省医疗器械和药品包装检验研究院河南省医疗器械检验所湖北省医疗器械质量监督检验研究院四川省药品检验研究院贵州省医疗器械检测中心云南省医疗器械检验研究院甘肃省医疗器械检验检测所青海省药品检验检测院 |
| 51 | 医用防护口罩 | 50030 | 北京市医疗器械检验研究院辽宁省医疗器械检验检测院黑龙江省药品检验研究院重庆医疗器械质量检验中心陕西省医疗器械质量检验院甘肃省医疗器械检验检测所 | 北京市医疗器械检验研究院辽宁省医疗器械检验检测院黑龙江省药品检验研究院重庆医疗器械质量检验中心陕西省医疗器械质量检验院甘肃省医疗器械检验检测所 |
| 52 | 一次性使用医用口罩 | 50040 | 北京市医疗器械检验研究院内蒙古自治区药品检验研究院吉林省医疗器械检验研究院江苏省医疗器械检验所江西省医疗器械检测中心海南省药品检验所西藏自治区食品药品检验研究院新疆维吾尔自治区药品检验研究院 | 北京市医疗器械检验研究院内蒙古自治区药品检验研究院吉林省医疗器械检验研究院江苏省医疗器械检验所江西省医疗器械检测中心海南省药品检验所西藏自治区食品药品检验研究院新疆维吾尔自治区药品检验研究院 |
| 53 | 治疗呼吸机（生命支持） | 50050 | 上海市医疗器械检验研究院广东省医疗器械质量监督检验所 | 上海市医疗器械检验研究院广东省医疗器械质量监督检验所 |
| 54 | 血管支架 | 70010 | 天津市医疗器械质量监督检验中心 | 天津市医疗器械质量监督检验中心中国食品药品检定研究院 |
| 55 | 髋关节假体-股骨柄 | 80011 | 天津市医疗器械质量监督检验中心上海市医疗器械检验研究院 | 天津市医疗器械质量监督检验中心上海市医疗器械检验研究院 |
| 56 | 髋关节假体-股骨球头 | 80012 | 天津市医疗器械质量监督检验中心 | 天津市医疗器械质量监督检验中心北京市医疗器械检验研究院 |
| 57 | 髋关节假体-髋臼杯 | 80013 | 天津市医疗器械质量监督检验中心 | 天津市医疗器械质量监督检验中心北京市医疗器械检验研究院 |
| 58 | 髋关节假体-髋臼内衬 | 80014 | 天津市医疗器械质量监督检验中心 | 天津市医疗器械质量监督检验中心北京市医疗器械检验研究院 |
| 59 | 膝关节假体-股骨髁 | 80021 | 天津市医疗器械质量监督检验中心北京市医疗器械检验研究院 | 天津市医疗器械质量监督检验中心北京市医疗器械检验研究院 |
| 60 | 膝关节假体-胫骨衬垫 | 80022 | 天津市医疗器械质量监督检验中心北京市医疗器械检验研究院 | 天津市医疗器械质量监督检验中心北京市医疗器械检验研究院 |
| 61 | 膝关节假体-胫骨托 | 80023 | 天津市医疗器械质量监督检验中心上海市医疗器械检验研究院 | 天津市医疗器械质量监督检验中心上海市医疗器械检验研究院 |
| 62 | 脊柱板 | 90010 | 天津市医疗器械质量监督检验中心北京市医疗器械检验研究院 | 天津市医疗器械质量监督检验中心北京市医疗器械检验研究院 |
| 63 | 脊柱棒 | 90020 | 天津市医疗器械质量监督检验中心山东省医疗器械和药品包装检验研究院 | 天津市医疗器械质量监督检验中心山东省医疗器械和药品包装检验研究院 |
| 64 | 脊柱螺钉 | 90030 | 天津市医疗器械质量监督检验中心山东省医疗器械和药品包装检验研究院 | 天津市医疗器械质量监督检验中心山东省医疗器械和药品包装检验研究院 |
| 65 | 脊柱用骨水泥 | 90040 | 天津市医疗器械质量监督检验中心 | 天津市医疗器械质量监督检验中心北京市医疗器械检验研究院 |
| 66 | 椎间融合器 | 90050 | 天津市医疗器械质量监督检验中心浙江省医疗器械检验研究院 | 天津市医疗器械质量监督检验中心浙江省医疗器械检验研究院 |
| 67 | 椎间盘假体 | 90060 | 天津市医疗器械质量监督检验中心 | 风险监测抽检 |
| 68 | 椎体成形球囊 | 90070 | 天津市医疗器械质量监督检验中心 | 风险监测抽检 |

**新冠病毒检测试剂专项抽检品种复检机构推荐名单**

| 序号 | 品种名称 | 抽检品种编号 | 复检机构 |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | 新型冠状病毒抗体检测试剂 | 60010 | 风险监测抽检 |
| 2 | 新型冠状病毒抗原检测试剂 | 60020 | 中国食品药品检定研究院 |
| 3 | 新型冠状病毒核酸检测试剂 | 60030 | 中国食品药品检定研究院 |